

Risikomanagement bei zahnärztlichen Werkstoffen

Nebenwirkungen bei Patienten und Fachpersonal

Ein Beitrag von Prof. Dr. Gottfried Schmalz und Dr. Pauline Garhammer, Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie am Klinikum der Universität Regensburg

Wie bei Medikamenten, so ist auch bei zahnärztlichen Werkstoffen immer mit Nebenwirkungen zu rechnen. Ihre Häufigkeit ist allerdings bei Patienten mit < 0,1 Prozent gering. Gleiches gilt für den Schweregrad. Daher ist das Risiko bei der Verwendung von zahnärztlichen Werkstoffen im Allgemeinen vertretbar. Häufiger werden Nebenwirkungen beim zahnärztlichen Personal beobachtet, weshalb direkter Kontakt der Haut (und der Handschuhe) mit zahnärztlichen Werkstoffen vermieden werden sollte. Das individuelle Risiko des einzelnen Patienten muss vom Zahnarzt beurteilt werden, der für die Indikationsstellung der Werkstoffe verantwortlich ist. Auch wenn in individuellen Fällen mit Nebenwirkungen gerechnet werden muss, bedeutet dies nicht, dass eine ganze Gruppe von Werkstoffen allein deshalb vom Markt ausgeschlossen werden sollte und so anderen Patienten, die sie dringend benötigen, vorenthalten wird.

Neben der steten Verbesserung der technischen Eigenschaften von zahnärztlichen Werkstoffen der vergangenen Jahrzehnte wurde insbesondere in den letzten Jahren auch auf die Probleme der Interaktion dieser Werkstoffe mit den lebenden Geweben geachtet [4, 5]. Letzteres pendelte allerdings oftmals zwischen den Extremen der totalen, meist emotional eingefärbten Verteufelung oder der kritiklosen Anpreisung von Werkstoffen und deren Indikationen. Beide Ansätze werden augenscheinlich dem Problem einer ausgewogenen Beurteilung der biologischen Eigenschaften einerseits und den Anforderungen und Problemen der täglichen zahnärztlichen Praxis nicht gerecht. Im Folgenden soll daher versucht werden, die biologischen Eigenschaften zahnärztlicher Werkstoffe auf der Basis des Risikobegriffes zu beschreiben, um mögliche Gefahren, die von diesen Werkstoffen ausgehen können, objektivierbar zu machen und ihre Konsequenzen damit weitgehend emotionslos darstellen zu können.

Risiko

Der Begriff „Risiko“ spielt im täglichen Leben eine große Rolle. Beispiele sind in der persönlichen Lebensgestaltung zu finden, etwa bei bestimmten Sportarten mit hohem Gefährdungspotential oder im Straßenverkehr. Risiko wird aber auch mehr und mehr im Gesundheitswesen, zum Beispiel im Zusammenhang mit dem Einfluss bestimmter Gewohnheiten wie beispielsweise Rauchen verwendet. Dabei ist der Begriff „Risiko“ an sich schon mit dem Gefühl erhöhter Gefahr verbunden; er ist einmal negativ belegt im Sinne von eigentlich „nicht-akzeptablem“ Risiko, andererseits aber auch als besondere Herausforderung („no risk – no fun“). Im wissenschaftlichen Bereich und im Rahmen der vom Staat beziehungsweise von Staatengemeinschaften, wie zum Beispiel der Europäischen Union, vorgeschriebenen Bewertungsverfahren von Medizinprodukten vor Marktzulassung (wozu auch zahnärztliche Werkstoffe im Allgemeinen zählen) wird der Begriff Risiko jedoch weitgehend wertneutral verwendet. Er wird unterteilt in ein akzeptables und ein nicht-akzeptables Risiko [4]. Risiko in diesem Sinne ist die Kombination aus Häufigkeit und Schwere der erwarteten Nebenwirkungen für die Gesamtheit aller mit diesem Material behandelten Personen oder derjenigen Personen, die beruflich damit Kontakt haben [5].

Die Bestimmung und Bewertung des Risikos, das beispielsweise mit einem neuen Werkstoff verbunden ist, ist eingebettet in ein übergeordnetes System des Risikomanagements (Abb. 1) [2]. Ein wesentlicher Bestandteil dieses Risikomanagements ist die klinische Risikobewertung. Sie muss vor einer Marktzulassung durchgeführt werden mit dem Ergebnis eines akzeptablen Risikos. Zuständig und verantwortlich ist der Hersteller. Das Medizinproduktegesetz lässt dabei mehrere Möglichkeiten zu. Beim sogenannten Literaturweg wird auf Grund von aus der wissenschaftlichen Literatur bekannten Daten gefolgert, dass der neue beziehungsweise modifi-

zierte Werkstoff wahrscheinlich keine über das akzeptable Maß hinausgehenden Nebenwirkungen haben wird. Man kann dies aus Daten der Freisetzung von chemischen Substanzen aus dem Werkstoff und dem bekannten biologischen Verhalten dieser Substanzen schließen. Die zweite Möglichkeit besteht in der Durchführung zum Beispiel klinischer Untersuchungen, bei denen nach bestimmten Methoden und Kriterien ein neuer Werkstoff meist im Vergleich mit einem marktüblichen Produkt geprüft wird. Die Vergangenheit hat gezeigt, dass der Verzicht auf klinische Prüfungen zu klinischen Problemen führen kann, wie zum Beispiel starken postoperativen Beschwerden nach Füllungstherapie. Wann sollte nun der Zahnarzt auf einer klinischen Prüfung bestehen? Bei den vom Hersteller selbst als neu bezeichneten Werkstoffen sollten in jedem Fall klinische Untersuchungen über einen Zeitraum von mindestens einem Jahr vorliegen. Untersuchungen über einen längeren Zeitraum (mindestens drei Jahre) sollten begonnen sein.

Allgemeines versus individuelles Risiko

Die Akzeptanz eines klinischen Risikos stellt sich auch im Vergleich mit bereits auf dem Markt be-

findlichen ähnlichen Produkten dar. Zur Häufigkeit von Nebenwirkungen auf zahnärztliche Werkstoffe bei Patienten gibt es zwar keine belastbaren epidemiologischen Daten, aber es gibt verschiedene Hinweise darauf, dass sie unter 0,1 Prozent liegen [3]. Bei zahnärztlichem Personal liegen die Zahlen wesentlich höher, es gehört daher zu einer Risikogruppe (siehe unten) [4].

Zur Schwere der Nebenwirkungen gibt es ebenfalls keine umfangreichen Daten, aber es handelt sich im Allgemeinen um lokale oder allergische Erscheinungen ohne Todesfolge. In der kosmetischen Industrie wird bei einem ähnlichen Schweregrad eine Häufigkeit von Reaktionen von bis zu 12 Prozent berichtet. Da Werkstoffe, wie auch Medikamente, ohne Nebenwirkungen nicht verfügbar sind, nimmt man bei der Frage der Akzeptanz eines Risikos also in Kauf, dass es bei einem bestimmten (geringen) Teil der Patienten zu Nebenwirkungen kommen kann. Daraus folgt, dass es einen Unterschied zwischen dem allgemein bewerteten Risiko für einen Werkstoff und dem individuellen, den einzelnen Patienten betreffenden Risiko gibt. Für die Bewertung des allgemeinen Risikos trägt der Hersteller die Verantwortung, für das individuelle Risiko, das sich aus der Indikationsstellung und der korrekten Verarbeitung ergibt, der Zahnarzt. Daraus ergibt sich, dass sich der Zahnarzt auch bei einem zugelassenen Werkstoff um die Verträglichkeit in jedem individuellen Fall kümmern muss, und dafür auch die Verantwortung trägt. Werkstoffe, die in einzelnen Fällen zu Unverträglichkeitsreaktionen führen, sollen deshalb nicht sofort verboten werden. Letzteres gilt natürlich für Amalgam, aber auch und insbesondere für Komposit-Kunststoffe. Sie sind biologisch sicherlich hoch interessant und der Zahnarzt ist gut beraten, sich eingehend mit ihren biologischen Problemen zu befassen. Allerdings darf daraus nicht der Schluss gezogen werden, diese für unsere heutige Therapie außerordentlich wichtigen Materialien vom Markt nehmen zu wollen.

Individuelle Risikofaktoren

Extraorale Hautreaktionen

Umschriebene Rötungen an den Extremitäten, aber auch Effloreszenzen, etwa an den Händen und im perioralen Bereich, können ihre Ursache in Allergien auf verschiedene Metalle, wie zum Beispiel Nickel, Kobalt, Gold, Palladium, haben [4]. Es sollte auch im Rahmen der Anamnese die Frage nach Schmuckunverträglichkeit oder Piercing ge-

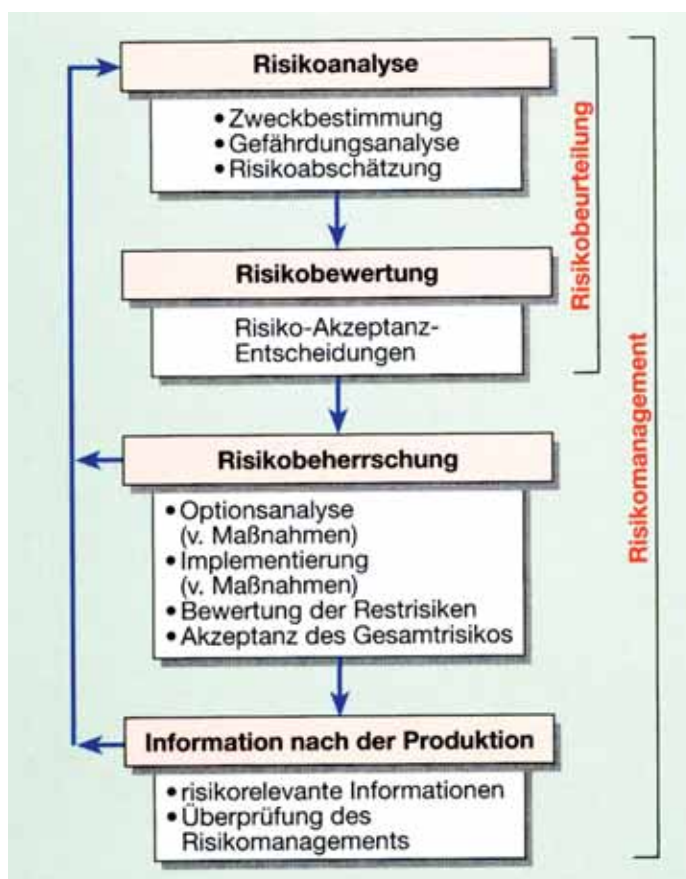


Abb. 1: Risikomanagement-Prozess nach ISO 14971



Abb. 2: Patientin mit hyperplastischer Gingivitis neben chromhaltigen Teleskopen und positiver Reaktion im Allergietest auf Chrom

stellt werden. Ohrpiercing ist bei weiblichen Patienten weit verbreitet. Der Zahnarzt sollte seine Patientinnen, die keine Ohrstecker tragen, nach den Gründen fragen, da Schmuckunverträglichkeit ein erster Hinweis auf eine Metallallergie sein kann.

Umschriebene intraorale Rötung

Umschriebene Rötungen im Kontaktbereich mit Werkstoffen können ebenfalls Hinweise auf eine allergische Reaktion sein [1, 4]. Solche Reaktionen können bei Allergien auf Kompositbestandteile, Prothesenkunststoffe und Metalle wie Gold, Palladium, Chrom oder Kobalt auftreten (Abb. 2). Eine Kreuzreaktion zwischen Nickel- und Palladium-Allergie wird vermutet: In einer Reihe von Untersuchungen zeigten zirka die Hälfte der Patienten mit einer Allergie auf Nickel auch eine solche auf Palladium. Alternativ können auch eine erhöhte Plaqueablagerung, Besiedlung mit Hefepilzen oder traumatische Ursachen bei Prothesen zu entsprechenden umschriebenen Rötungen führen [1]. Auch an Allergien auf Duftstoffe ist zu denken. Eugenol gehört zu den Duftstoffen und es kann zu lokal umschriebenen herpesähnlichen Reaktionen kommen. In manchen sogenannten eugenolfreien Werkstoffen ist Perubalsam enthalten. Auch dieser gehört zur Gruppe der Duftstoffe und kann für allergische Reaktionen verantwortlich sein [4].

Lichenoide Reaktionen

Hierbei handelt es sich um hyperkeratotische Reaktionen der Mundschleimhaut, die an einen Oralen Lichen Planus (OLP) erinnern. Während jedoch der klassische OLP der Mundschleimhaut ein netzartiges Aussehen hat, sind lichenoide Reaktionen eher plaqueartig (Abb. 3). Insbesondere



Abb. 3: Patientin mit lokaler lichenoider Reaktion neben einer Gussfüllung

auf den Kontaktbereich mit einem bestimmten Werkstoff lokalisierte Reaktionen können oftmals auf eine allergische Reaktion zurückgeführt werden. Sind hingegen die gesamte Mundhöhle oder größere Bereiche auch dort, wo die Mundschleimhaut keinen Kontakt mit einem Werkstoff hat, betroffen, dann ist eine werkstoffbedingte Ursache eher unwahrscheinlich (Abb. 4) [1, 4].

Kronenrandgingivitis

Eine Gingivitis am Rand einer keramisch verblendeten Krone, die trotz guter Mundhygiene und antiinfektiöser Therapie persistiert, kann ebenfalls werkstoffbedingt sein [1]. Wird eine vergossene Legierung im Rahmen des Aufbrennvorganges erneut erhitzt, bildet sich eine oberflächliche Oxidschicht, zum Beispiel aus Cu oder Zn [4]. Wird die Oxidschicht am unverblendeten Kronenrand nicht vom Zahntechniker entfernt, kommt es zu einer stark erhöhten Freisetzung dieser Ionen mit einer entsprechenden toxisch bedingten Gingivareaktion.



Abb. 4: Patientin mit einem generalisierten Oralen Lichen Planus

Lingua geographica und plicata

Es gibt interessanterweise Hinweise darauf, dass man diese ätiologisch ungeklärten Zungenveränderungen gehäufiger bei Patienten mit Mundbrennen findet, als in der Allgemeinbevölkerung (Abb. 5). Man könnte spekulieren, dass die Lingua geographica oder plicata ein Risikofaktor für das Mundbrennen ist. Belastbare Daten für diese Annahme gibt es allerdings bislang nicht.

Alter und Geschlecht

In Untersuchungen zur Häufigkeit von insbesondere subjektiven Nebenwirkungen, die mit zahnärztlichen Werkstoffen in Verbindung gebracht werden, zeigte sich für unterschiedliche Werkstoffe (Legierungen, Prothesenkunststoffe), dass die Mehrheit der Patienten weiblich und zwischen 50 und 60 Jahre alt war [1, 4]. Es ist nahe liegend, eine hormonelle Komponente für die Beschwerden anzunehmen. Dies konnte allerdings experimentell nicht bestätigt werden; auch die Gabe von Hormonen bei diesen Patientinnen führte zu keiner Besserung.

Beruf

Eine besondere Risikogruppe für Nebenwirkungen auf zahnärztliche Werkstoffe stellt das zahnärztliche Personal dar. Insbesondere irritative und allergische Kontaktdermatitiden spielen hier eine Rolle. Angaben über Häufigkeiten von 40 bis 50 Prozent finden sich in der Literatur [4]. Die meisten Nebenwirkungen werden dabei auf Latexhandschuhe beschrieben. Nebenwirkungen auf kleinmolekulare Akrylate (zum Beispiel HEMA oder TEGDMA) treten bei Zahnärzten mit einer Häufigkeit von 1 bis 3 Prozent auf. Symptome treten meist an den Fingern auf mit Verhärtungen, Gefühllosigkeit, aber auch Abschilferung der Haut. Auch allergische Reaktionen des Nasen-Rachen-Raums werden beschrieben. Die Häufigkeit allergischer Reaktionen von zahnärztlichem Personal auf Komponenten von Komposit-Kunststoffen oder Dentinadhäsiven scheint deutlich höher zu sein als ehemals auf Amalgam. Hier ist zu beachten, dass viele dieser Moleküle in wenigen Minuten heute übliche Handschuhe penetrieren. Daher sollte jeglicher Kontakt der Haut oder der Handschuhe mit diesen Substanzen vermieden werden.

Indikationsstellung

Die direkte Überkappung der Pulpa mit Dentinadhäsiven oder Komposit-Kunststoffen wird verschiedentlich in der Literatur empfohlen. Hier geht der Zahnarzt ein besonderes Risiko ein, da dies von



Abb. 5: Patient mit einer Lingua geographica et plicata und Zungenbrennen

den meisten Herstellern nicht als Indikation freigegeben worden ist. Erweitert aber der Zahnarzt die Indikationsstellung, dann übernimmt er die gesamte Haftung für eventuelle Nebenwirkungen. Die Literatur zeigt aber sehr unterschiedliche Ergebnisse [4]: Während manche Tierversuche akzeptable Ergebnisse zeigten, wurde in vielen histologischen Untersuchungen an menschlichen Zähnen deutlich, dass ein unterschiedliches Ausmaß von Pulpaentzündungen vorlag (interessanterweise ohne Schmerzen), jedoch in keinem Fall eine ausreichende Dentinregeneration stattfand.

Risikominimierung

Prophetische Testung

Insbesondere bei umfangreichen Behandlungsmaßnahmen wird von Patienten oftmals eine Allergietestung erbeten, ohne dass klinische Anhaltspunkte für eine Allergie vorliegen (prophetische Testung). Man möchte damit eine allergische Reaktion von vornherein vermeiden. Die Kontaktallergiegruppe der Deutschen Gesellschaft für Dermatologie lehnt eine solche prophetische Testung jedoch aus folgenden Gründen ab: Eine solche Testung ist kein Garant dafür, dass nicht kurz darauf eine Sensibilisierung auftritt; das heißt die vom Patienten erhoffte erhöhte Sicherheit ist nicht mög-

lich. Viele Patienten mit einer positiven Hauttestung vertragen ohne Beschwerden entsprechende Werkstoffe im Mund. Und schließlich kann es durch die Testung selbst zu einer Sensibilisierung kommen. Die Indikation für eine Allergietestung (meist Epikutantest) sollte daher sehr sorgfältig gestellt werden. Auch neuere in-vitro-Testverfahren, wie der Lymphozytentransformationstest (LTT), sind bislang nicht von den zuständigen Fachgesellschaften anerkannt worden.

Anamnese und Befund

Die beste Methode einer Risikominimierung ist eine eingehende Anamnese und ein gründlicher Befund. Umfangreiche Studien haben gezeigt, dass viele Symptome, die vom Patienten zahnärztlichen Werkstoffen angelastet werden, ihre Ursache in unerkannten oralen oder allgemeinen Erkrankungen haben. Auch Medikamente können häufig zu oralen Beschwerden, wie zum Beispiel Metallgeschmack oder Gingivahyperplasie, führen. In diesem Zusammenhang ist daher auch die interdisziplinäre Kooperation mit anderen medizinischen Fachrichtungen notwendig.

Alternative (nicht-wissenschaftliche) Verfahren

Die Gruppe der alternativen, nicht-wissenschaftlichen Testmethoden zur Erkennung von besonderen individuellen Risiken ist groß und sehr heterogen. Sie reicht von bestimmten Messungen des Hautwiderstandes (zum Beispiel Elektroakupunktur) bis hin zur Kinesiologie. Im Rahmen dieser Ausführungen kann darauf nicht detailliert eingegangen werden und es wird auf die weiterführende Literatur verwiesen [4]. In vielen Fällen lassen sich mit diesen alternativen, nicht wissenschaftlich anerkannten Methoden durchaus bestimmte Messergebnisse erzielen. Ein grundlegendes Problem ist dabei jedoch die Frage, wie prädiktiv diese Ergebnisse sind. Staehle et al. [6] haben 2005 eine Studie über den prädiktiven Wert der Kinesiologie bei der Bestimmung der individuellen Verträglichkeit von Komposit-Kunststoff-

fen publiziert. Diese, zusammen mit Vertretern dieser Methode durchgeführte Studie kam zu dem Ergebnis, dass die Verlässlichkeit der Kinesiologie die Grenze des Zufalles nicht überschritten hatte. Diese Ergebnisse, wie auch andere Studien, werden von der wissenschaftlichen Zahnheilkunde und den Anhängern der alternativen Verfahren heftig diskutiert. In jedem Fall muss der Patient über die Probleme dieser Methoden, die unter Umständen als Begründung für sehr invasive und irreversible Therapien, wie zum Beispiel dem Ausfräsen ganzer Kieferabschnitte dienen, eingehend aufgeklärt werden.

Schlussfolgerung

Das allgemeine Risiko für die heute verfügbaren zahnärztlichen Werkstoffe kann als akzeptabel angesehen werden. Es besteht keine Veranlassung, irgendeinen zahnärztlichen Werkstoff zu verbieten. In jedem einzelnen Falls muss jedoch sehr wohl mit Nebenwirkungen gerechnet werden. Der Zahnarzt sollte als Anwalt des Patienten kritische Fragen nach wissenschaftlichen Untersuchungen an die Hersteller stellen und auf klinische Studien drängen. Von besonderer Bedeutung sind eine eingehende Anamnese und Befunderhebung. Oftmals haben Beschwerden, die von Patienten zahnärztlichen Werkstoffen angelastet werden, andere Ursachen, wie zum Beispiel Allgemeinerkrankungen oder Medikamenteneinnahme. Die Anzahl solcher Patienten ist zwar gering, aber jeder Einzelfall stellt hohe Anforderungen an die Erfahrungen des Kollegen in diesem Gebiet und an sein Zeitbudget.

Korrespondenzadresse:
Prof. Dr. Gottfried Schmalz
Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie
Klinikum der Universität Regensburg
93042 Regensburg
gottfried.schmalz@klinik.uni-regensburg.de

Prof. Dr. Gottfried Schmalz ist Referent beim 49. Bayerischen Zahnärztetag. Das ausführliche Programm sowie ein Anmeldeformular finden Sie auf Seite 80f.

Literatur und weitere Informationen:

- [1] Garhammer P, Schmalz G, Hiller KA, Reitingner T, Stolz W. Patients with local adverse effects from dental alloys: frequency, complaints, symptoms, allergy. Clin Oral Invest 2001; 5: 240-249.
- [2] International Association for Standardization. ISO 14971, Medical Devices – Application of risk management to medical devices. Geneva, 2005.
- [3] Kallus T, Mjör IA. Incidence of adverse effects of dental materials. Scand J Dent Res 1991; 99: 236-240.
- [4] Schmalz G, Arenholt-Bindslev D. Biokompatibilität zahnärztlicher Werkstoffe. München: Elsevier/Urban&Fischer, 2005.
- [5] Schmalz G, Geurtsen W, Arenholt-Bindslev D. Gesundheitsrisiken bei Füllungswerkstoffen. Quintessenz 2006; 57: 555-565.
- [6] Staehle HJ, Koch MJ, Pioch T. Double-blind study on materials testing with Applied Kinesiologie. J Dent Res 2005; 84: 1066-1069.